

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija videti odeljak 4.8.

1. IME LEKA

AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)), rastvor za injekciju
INN: vakcina protiv COVID 19 (rekombinatni ChAdOx1 –S adenovirusni vektor)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Višedozna bočica koja sadrži 10 doza od 0,5 mL po bočici (videti odeljak 6.5).

Jačina: najmanje $2,5 \times 10^8$ infektivnih jedinica/doza (0,5 mL), što odgovara 5×10^{10} vp (virusnih partikula).

Jedna doza (0,5 mL) sadrži najmanje $2,5 \times 10^8$ vp (virusnih partikula=infektivnih jedinica)

ChAdOx1-S rekombinantnog adenovirusa šimpanze koji kodira SARS-CoV-2 Spike glikoprotein.

*Proizvedeno u genetski modifikovanim humanim embrionalnim HEK-293 ćelijama bubrega tehnologijom rekombinatne DNK.

AstraZeneca/SK Bio AZD1222 Covid-19 Vaccine ChAdOx1-S (recombinant) sadrži GMOs (genetically modified organisms GMOs).

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom:

Jedna doza (0,5 mL) sadrži približno 2 mg etanola.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za injekciju.

Rastvor je bezbojan do svetlo braon boje, bistar do slabo opalescentan i bez čestica., sa pH od 6,6

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Vakcina AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)) je indikovana za aktivnu imunizaciju radi prevencije bolesti COVID-19 uzrokovane virusom SARS-CoV-2 kod odraslih osoba starosti 18 i više godina.

Primena ove vakcine treba da bude u skladu sa zvaničnim preporukama.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Odrasle osobe starosti 18 i više godina

Vakcinacija vakcinom AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)) sastoji se od dve odvojene doze od po 0,5 mL. Druga doza treba da se primeni između 4. i 12. nedelje (28 i 84 dana) nakon prve doze (videti odeljak 5.1).

Nisu dostupni podaci o zameni vakcine AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)) drugom COVID-19 vakcinom kako bi se završio proces vakcinacije. Osobe koje prime prvu dozu vakcine AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)), treba da dobiju drugu dozu iste kako bi završili vakcinaciju.

Pedijatrijska populacija

Bezbednost i efikasnost vakcine AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)) kod dece i adolescenata (mladih od 18 godina) nije ispitana. Nema dostupnih podataka.

Starija populacija

Nije potrebno prilagođavanje doze. Videti takođe odeljke 4.4. i 5.1.

Način primene

Vakcina AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)) se primenjuje isključivo intramuskularno, po mogućnosti u deltoidni mišić nadlaktice.

Vakcina se ne sme primenjivati kao intravaskularna injekcija, subkutano ili intradermalno.

Vakcinu ne mešati u istom špricu sa bilo kojom drugom vakcinom ili lekom.

Za mere opreza koje treba preduzeti pre primene vakcine, videti odeljak 4.4.

Za upustvo o primeni i odlaganju, videte odeljak 6.6.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Sledljivost

Kako bi se poboljšala sledljivost bioloških lekova, naziv i broj serije primenjenog leka treba jasno zabeležiti.

Preosetljivost i anafilaktička reakcija

Odgovarajuće medicinsko lečenje i nadzor pacijenta uvek treba da budu na raspolaganju u slučaju pojave anafilaktičke reakcije nakon primene vakcine. Nakon vakcinacije preporučuje se pažljivo posmatranje zdravstvenog stanja osobe najmanje 15 minuta. Osobama koje su imale anafilaktičku reakciju nakon primene prve doze vakcine AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)) ne treba dati drugu dozu.

Reakcije povezane sa anksioznošću

Reakcije povezane sa anksioznošću, uključujući vazovagalne reakcije (sinkopa), hiperventilaciju i reakcije povezane sa stresom mogu se javiti u vezi sa vakcinacijom kao psihogeni odgovor na injekciju (ubod) igle. Važno je da postoje mere opreza kako bi se izbegle povrede uzrokovane nesvesicom.

Istovremene bolesti

Vakcinaciju treba odložiti kod osoba koje imaju akutne teške febrilne bolesti ili akutnu infekciju. Međutim, prisustvo manje infekcije i/ili blago povišene telesne temperature ne bi trebalo da budu razlog za odlaganje vakcinacije.

Trombocitopenija i poremećaji koagulacije

Nakon vakcinacije vakcinom AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)) zapažana je veoma retko kombinacija tromboze i trombocitopenije, u nekim slučajevima praćena krvarenjem. Ovo uključuje teške slučajeve koji se ispoljavaju kao venska tromboza, uključujući neobična mesta kao što su tromboza cerebralnog venskog sinusa, tromboza mezenterične vene, kao i arterijska tromboza, praćena trombocitopenijom. Većina ovih slučajeva javljala se tokom prvih 7-14 dana nakon vakcinacije, i to kod žena mlađih od 55 godina; ipak, ovo može da odražava povećanu primenu vakcine u ovoj populaciji. Pojedini slučajevi su imali smrtni ishod.

Zdravstveni radnici treba da prate znakove i simptome tromboembolizma i/ili trombocitopenije. Vakcinisane treba uputiti da potraže hitnu medicinsku pomoć ako nakon vakcinacije razviju simptome kao što su kratak dah, bol u grudima, oticanje nogu, perzistentni bol u abdomenu. Dodatno, hitnu medicinsku pomoć treba da potraže svi sa neurološkim simptomima, uključujući tešku ili perzistentnu glavobolju ili zamućen vid nakon vakcinacije ili koji nakon nekoliko dana uoče modrice, (petehije- tačkasta krvarenja), koje nisu vezane za mesto primene vakcine.

Rizik od krvarenja pri intramuskularnoj primeni

Kao i kod drugih intramuskularnih injekcija, vakcinu treba davati sa oprezom kod osoba koje primaju antikoagulatnu terapiju ili kod onih sa trombocitopenijom ili bilo kojim poremećajem koagulacije (kao što je hemofilija), jer se kod ovih osoba može javiti krvarenje ili modrica.

Imunokompromitovane osobe

Efikasnost, bezbednost i imunogenost vakcine nisu ispitani kod imunokompromitovanih osoba, uključujući one koje primaju imunosupresivnu terapiju. Efikasnost vakcine AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)) može biti manja kod imunosupresivnih osoba.

Trajanje zaštite

Trajanje zaštite nakon vakcinacije je nepoznato, jer se to utvrđuje kliničkim studijama koje su u toku.

Ograničenja efektivnosti vakcinacije

Zaštita počinje približno 3 nedelje nakon primene prve doze vakcine AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)). Osobe nisu potpuno zaštićene nakon 15 dana od primene druge doze. Kao i kod svih vakcina, vakcinisanje vakcinom AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)) neće zaštititi sve osobe koje je prime (videti odeljak 5.1).

Trenutno dostupni podaci kliničkih ispitivanja ne omogućavaju procenu efikasnosti vakcine kod osoba starijih od 55 godina.

Pomoćne supstance

Natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi od 0,5 mL, tj. suštinski je bez natrijuma.

Etanol

Ovaj lek sadrži 2 mg alkohola (etanol) po dozi od 0,5 mL. Ova mala količina alkohola u ovom leku neće imati bilo kakvih primetnih efekata.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu sprovedene studije interakcija.

Istovremena primena vakcine AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)) sa drugim vakcinama nije ispitana.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Postoje ograničena iskustva sa primenom vakcine AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)) kod trudnica.

Studije reproduktivne toksičnosti na životinjama nisu završene. Na osnovu rezultata preliminarne studije, ne očekuju se efekti na razvoj fetusa (videti odeljak 5.3).

Primenu vakcine AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)) tokom trudnoće treba razmotriti jedino kada potencijalne koristi prevazilaze rizik za majku i fetus.

Dojenje

Nije poznato da li se vakcina AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)) izlučuje u mleko.

Plodnost

Studije na životinjama ne ukazuju na direktne ili indirektne štetne efekte na reproduktivnu toksičnost (videti odeljak 5.3.)

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Vakcina AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)) nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama. Međutim, neke od neželjenih reakcija navedene u odeljku 4.8 mogu privremeno uticati na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Sažetak bezbednosnog profila

Ukupna bezbednost vakcine AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)) zasniva se na privremenoj analizi objedinjenih podataka iz četiri klinička ispitivanja sprovedena u Velikoj Britaniji, Brazilu i Južnoj Africi. U vreme analize, 23745 učesnika starosti 18 i više godina bili su randomizovani i primali su ili vakcinu COVID-19 vakcina AstraZeneca ili kontrolnu (placebo). Od ovog broja, 12021 primalo je najmanje jednu dozu vakcine AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)) i 8266 primilo je dve doze. Medijana trajanja praćenja bila je 62 dana nakon druge doze.

Najčešće prijavljene neželjene reakcije su osetljivost na mestu injekcije (63,7%), bol na mestu injekcije (54,2%), glavobolja (52,6%), zamor (53,1%), miaglija (44,0%), malaksalost (44,2%), pireksija (uključuje temperaturu (33,6%) i temperatura iznad 38°C (7,9%)), drhavicu (31,9%), artralgijska (26,4%) i mučnina (21,9%). Većina neželjenih reakcija bile su blage do umerene težine i obično se se povukle u roku od nekoliko dana od vakcinacije. U poređenju sa prvom dozom, neželjene reakcije zabeležene su nakon druge doze bile su blaže i ređe.

Reaktogenost je uglavnom bila blaža i ređe je prijavljena kod starijih osoba od 65 i više godina.

Bezbednosni profil bio je dosledan među učesnicima sa ili bez prethodno zabeležene SARS-CoV-2 infekcije na početku; broj seropozitivnih učesnika na početku bio je 718 (3,0%).

Tabelarni prikaz neželjenih reakcija

Neželjene reakcije na lekove navedene su prema MedDRA klasifikaciji sistema organa. U svakoj klasi

sistema organa, neželjene reakcije na lek prikazane su prema opadajućoj učestalosti. Odgovarajuća kategorija učestalosti za svaku neželjenu reakciju na lek definiše se kao: veoma često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ do $<1/10$); povremeno ($\geq 1/1000$ do $<1/100$); retko ($\geq 1/10000$ do $<1/1000$); veoma retko ($<1/10000$); nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka). U svakoj kategoriji učestalosti, neželjene reakcije na lek prikazane su prema opadajućoj ozbiljnosti.

Tabela 1. Neželjene reakcije na lek

MedDRA klasifikacija sistema organa	Učestalost	Neželjene reakcije
Poremećaji krvi i limfnog sistema	Povremeno	Limfodenopatija
Poremećaji metabolizma i ishrane	Povremeno	Smanjen apetit
Poremećaji nervnog sistema	Veoma često	Glavobolja
	Povremeno	Vrtoglavica Pospanost
Gastrointestinalni poremećaji	Veoma često	Mučnina
	Često	Povraćanje Dijareja
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Povremeno	Hiperhidroza Svrab Osip
Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva	Veoma često	Mialgija Artralgija
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	Veoma često	Osetljivost na mestu primene Bol na mestu primene Toplina na mestu primene Svrab na mestu primene Modrice na mestu primene ^a Zamor Malaksalost Osećaj povišene telesne temperatura Drhtavica
	Često	Otok na mestu primene Eritem na mestu primene Povišena telesna temperatura ^b

^a Modrice na mestu injekciju uključuju hematome na mestu injekcije (povremeno)

^b Izmerena telesna temperatura $\geq 38^{\circ}\text{C}$

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek putem nacionalnog sistema nadzora nad neželjenim događajima nakon imunizacije, odnosno putem nacionalnog sistema prijavljivanja neželjenih reakcija:

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), internet stranica: www.alims.gov.rs, te navedu broj serije (batch/Lot) primenjene vakcine, ako je dostupan.

4.9. Predoziranje

Nema posebnog lečenja za predoziranje vakcinom AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)). U slučaju predoziranja, stanje pacijenta treba pažljivo pratiti zbog znakova i simptoma neželjenih reakcija i odmah uvesti odgovarajuću sistemsku terapiju.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Vakcine, virusne vakcine

ATC šifra: J07BX03

Mehanizam dejstva

Vakcina AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)) je monovalentna vakcina sastavljena od jednog rekombinantnog, replikaciono deficijentnog adenovirusa šimpanze (ChAdOx1) vektora koji kodira S glikoprotein virusa SARS-CoV-2. Imunogen SARS-CoV-2 u vakcini izražen je u trimernoj prefuzionoj konformaciji; kodirajuća sekvenca nije modifikovana da bi se stabilizovao eksprimirani S-protein u pre-fuzionoj konformaciji. Nakon primene, S glikoprotein virusa SARS-CoV-2 se eksprimira lokalno stimulišući neutrališuća antitela i imunski ćelijski odgovor, koji mogu dovesti do zaštite na COVID-19.

Klinička efikasnost

Analiza objedinjenih podataka iz COV002 i COV003

Klinička efikasnost vakcine AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)) ispitana je na osnovu analize objedinjenih podataka iz dve randomizovane, slepe, kontrolisane, studije koje su u toku: faza II/III studije, COV002, kod odraslih ≥ 18 godina (uključujući i starije osobe) u Ujedinjenom Kraljevstvu; i III faze studije, COV003, kod odraslih ≥ 18 godina (uključujući i starije osobe) u Brazilu. U studije nisu bile uključene osobe sa teškom i/ili nekontrolisanom kardiovaskularnom, gastrointestinalnom, renalnom, endokrinom/metaboličkom bolešću, bolešću jetre i neurološkom bolešću; kao i oni sa teškim imunosupresivnim bolestima, trudnice i ispitanici sa poznatom infekcijom virusom SARS-CoV-2 u anamnezi. Vakcina protiv influence treba da se primeni 7 dana pre ili nakon bilo koje doze vakcine AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)). Planirano je da svi ispitanici budu praćeni do 12 meseci, za procenu bezbednosti i efikasnosti protiv COVID-19 bolesti.

U objedinjenoj analizi procene efikasnosti, ispitanici starosti ≥ 18 godina intramuskularnom injekcijom primili su dve doze (5×10^{10} virusnih čestica po dozi koji odgovaraju ne manje od $2,5 \times 10^8$ infektivnih jedinica) vakcine AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)) (N=6106) ili kontrolu (meningoknu vakcinu ili fiziološki rastvor) (N=6090).

Zbog logističkih ograničenja, interval između 1. ili 2. doze ide u rasponu od 3 do 23 nedelje (od 21 do 159 dana), sa 86,1% učesnika primaju drugu dozu u okviru intervala od 4 do 12 nedelja (od 28 do 84 dana).

Osnovne demografske karakteristike bile su uravnotežene između grupe koja je primala vakcinu AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)) i kontrolne grupe. U objedinjenim analizama, među ispitanicima koji su primili vakcinu AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)) sa intervalom između doza između 4 i 12 nedelja, 87,0% učesnika bili su od 18 do 64 godina (sa 13,0% starosti od 65 godina ili stariji i 2,8% starosti 75 ili stariji); 55,1% ispitanika bile su žene; 76,2% bili su pripadnici bele rase, 6,4% bili su pripadnici crne rase i 3,4% bili su Azijati. Ukupno 2068 (39,3%) ispitanika imali su najmanje jedan već postojeći komorbiditet (definisani indeksom telesne mase (eng. BMI) ≥ 30 kg/m², kardiovaskularnu bolest, respiratornu bolest ili dijabetes). U trenutku analize, medijana vremena praćenja nakon 2. doze bilo je 78 dana.

Konačnu potvrdu slučajeva bolesti COVID-19 izvela je komisija koja je dodelila težinu bolesti prema skali za procenu kliničke progresije Svetske zdravstvene organizacije (eng. WHO). Ukupno 218 učesnika imalo je virusno potvrđen SARS-CoV-2 koji se javio ≥ 15 dana nakon druge doze sa najmanje jednim simptomom bolesti COVID-19 (objektivno povišenu telesnu temperaturu (definisana $\geq 37,8^\circ\text{C}$), kašalj, kratak dah, anosmija ili ageuzija) i bili su osobe bez prethodne evidencije o infekciji virusom SARS-CoV-2. Vakcina AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)) značajno je smanjila pojavu COVID-19 u poređenju sa kontrolnom grupom (videte Tabelu 2).

Tabela 2. Efikasnost vakcine AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)) protiv COVID-19^a

Populacija	AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant))		Kontrolna grupa		Efikasnost vakcine % (95% CI) ^b
	N	Broj COVID-19 slučajeva, n (%)	N	Broj COVID-19 slučajeva, n (%)	
<i>Predloženi režim vakcinacije</i>					
4 – 12 nedelja (28 do 84 dana)	5258	64 (1,2)	5210	154 (3,0)	59,5 (45,8; 69,7)

N = broj ispitanika koji je uključen u svakoj grupi; n = broj ispitanika sa potvrđenim događajem; CI = interval pouzdanosti;

^a Parametar praćenja efikasnosti zasnivao se na potvrđenim slučajevima COVID-19 kod ispitanika starosti 18 i više godina i onima koji su bili seronegativni u početku, koji su primili dve doze i bili u studiji 15 dana nakon prijema druge doze.

^b CI nije prilagođen za višestrukost.

Efikasnost vakcine bila je 62,6% (95% CI: 50,9; 71,5) kod ispitanika koji primaju 2 preporučene doze sa bilo kojim intervalom doze (u rasponu od 3 do 23 nedelje), u unapred određenoj analizi.

Nije zabeležena hospitalizacija (stepen težine ≥ 4 , prema Svetkoj zdravstvenoj organizaciji, WHO) nakon primanja druge doze vakcine AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)) (≥ 15 dana nakon primanja druge doze) u poređenju kod 8 (0,2%; N=5210) u kontrolnoj grupi, uključujući jedan težak slučaj (stepen težine ≥ 6 , prema Svetkoj zdravstvenoj organizaciji, WHO), koji je zabeležen u kontrolnoj grupi. Kod svih ispitanika koji su primili najmanje jednu dozu vakcine AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)), od 22 dana nakon primanja prve doze, nije bilo zabeleženih slučajeva (0,0%, N=8032) COVID-19 hospitalizacije, u poređenju sa 14 (0,2%, N=8026) ispitanika, koji su bili u kontrolnoj grupi, uključujući jedan slučaj sa smrtnim ishodom,

Ispitanici koji su imali jedan ili više komorbiditeta, efikasnost vakcine bila je 58,3 % [95% CI: 33,6; 73,9]; 25 (1,2%) slučajeva u grupi koja je primila vakcinu AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)) (N=2068) u poređenju sa 60 (2,9%) slučajeva u kontrolnoj grupi (N=2040); slična efikasnost vakcine zabeležena je u ukupnoj populaciji.

Dokazi pokazuju da zaštita počinje otprilike 3 nedelje nakon prve doze vakcine i traje do 12 nedelja. Drugu dozu treba dati u interval od 4 do 12 nedelja nakon prve doze (videti odeljak 4.4).

Starija populacija

Među ispitanicima starosti između 56 i 65 godina, 8 slučajeva COVID-19 infekcije prijavljeno je kod onih koji su primili vakcinu AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)) (nakon 15 i više dana od primanja druge doze) u poređenju sa 9 slučajeva u kontrolnoj grupi; kod ispitanika starosti 65 godina i više bila su zabeležena 2 slučaja COVID-19 u grupi koja je primila vakcinu i 6 slučajeva kontrolnoj grupi.

Pedijatrijska populacija

Evropska Agencija za lekove odložila je obavezu da preda rezultate studija sa vakcinom AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)) u jednoj ili više podgrupa pedijatrijske populacije u prevenciji COVID-19 (videti odeljak 4.2 za informacije o upotrebi u pedijatrijskoj populaciji).

5.2. Farmakokinetički podaci

Nije primenjivo.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Pretklinički podaci ne dokazuju poseban rizik za ljude na osnovu konvencionalne studije toksičnosti ponovljene doze.

Genotoksičnost/Karcinogenost

Studije genotoksičnosti i karcinogenosti nisu sprovedene. Ne očekuje se da komponentne vakcine imaju genotoksični potencijal.

Reproduktivna toksičnost

Studije potencijalne toksičnosti za reprodukciju i razvoj na životinjama nisu još uvek završene. Preliminarna studija reproduktivne toksičnosti na miševima nije pokazala toksičnost na majku ili fetus.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

L-histidin
L-histidin-hidrohlorid, monohidrat
Natrijum-hlorid
Magnezijum-hlorid, heksahidrat
Dinatrijum-edetat (dihidrat)
Saharoza
Etanol, bezvodni
Polisorbat 80 (E 433)
Voda za injekcije

6.2. Inkompatibilnost

Ovaj lek ne sme da se meša ili rastvara sa drugim lekovima.

6.3. Rok upotrebe

Neotvorena bočica

6 meseci kada se čuva u frižideru (2°C – 8°C)

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja

Otvorene višedozne bočice iskoristiti što pre moguće ili u roku od 6 sati. U toku upotrebe vakcinu čuvati na temperaturi od 2°C do 8°C.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati u frižideru (2°C – 8°C).

Ne zamrzavati.

Čuvati bočice u spoljašnjem pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak 6.3.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Višedozna bočica

5 mL rastvora u bočici sa 10 doza (prozirno staklo tipa I) zatvorenoj čepom (elastomerni čep sa

aluminijском kapičom i *flip-off* poklopcem). Jedna bočica sadrži 10 doza od 0,5 mL. Spoljašanje pakovanje: složiva kartonska kutija koja sadrži 10 višedoznih bočica.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Upustvo za rukovanje i primenu

Vakcinom treba da rukuje zdravstveni radnik aseptičnom tehnikom kako bi se osigurala sterilnost svake doze.

Ne upotrebljavajte ovu vakcinu nakon isteka roka upotrebe navedenog na nalepnici.

Datum isteka roka upotrebe odnosi se na poslednji dan tog meseca.

Neotvorena višedozna bočica može da se čuva 6 meseci u frižideru (2°C – 8°C). Ne zamrzavati.

Čuvati bočice u kartonskoj kutiji radi zaštite od svetlosti.

Vakcinu treba vizuelno pregledati kako bi se uočile čestice ili promena boje rastvora pre nego što se primeni. AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)) je bezbojan do svetlo braon obojen, bistar do slabo opalescentan rastvor i bez čestica sa pH vrednošću od 6.6.

Odbaciti bočicu ako se primeti promena boje ili čestice u rastvoru. Ne mučkati. Ne razblaživati.

Vakcina ne treba da se meša u istom špricu sa bilo kojom drugom vakcinom ili lekom.

Vakcinacija vakcinom AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)) sastoji se od dve odvojene doze od 0,5 mL. Druga doza treba se primeniti između 4 i 12 nedelje nakon prve doze. Osobe koje su primile prvu dozu vakcine AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)), treba da prime istu kako kompletirali vakcinaciju.

Jedna doza vakcine od 0,5 mL se uvlači u špic za injekciju koji se daje intramuskularno, po mogućnosti u deltoidni mišić nadlaktice. Korostite novu iglu za primenu, kada je to moguće.

Normalno je da tečnost ostane u bočici nakon povlačenja poslednje doze. Višak punjenja je uključen u svaku bočicu kako se osiguralo da se može isporučiti 10 doza (bočica od 5 mL) od 0,5 mL. Ne mešajte višak vakcine iz više bočica. Bacite neiskorišćenu vakcinu.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: višedozne bočice nakon korišćenja prve doze, moraju biti iskorišćene u roku od šest sati, pod uslovom da se čuvaju na temperaturi od 2°C do 8°C. Neiskorišćene vakcine baciti.

Odlaganje

Vakcina AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)) sadrži genetski modifikovane organizme. Svaka neiskorišćena vakcina ili otpadni material mora se odložiti u skladu sa lokalnim vodičem za genetski modifikovane organizme ili biootpadni materijal.

7. NOSILAC DOZVOLE

INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME TORLAK, Beograd, Vojvode Stepe 458

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Privremena dozvola broj AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)), rastvor za injekciju, 10 x 5mL (10 doza) : 515-01-00863-21-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 22.03.2021

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Mart, 2021.